



Santé
Canada

Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.

Projet de décision de réévaluation

PRVD2010-09

Chlorure de 3 (triméthoxysilyl)propyl- diméthyloctadécyl- ammonium

(also available in English)

Le 6 mai 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100181

ISBN : 978-1-100-94427-2 (978-1-100-94428-9)
Numéro de catalogue : H113-27/2010-9F (H113-27/2010-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Quel est le projet de décision de réévaluation?	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?	2
Qu'est-ce que le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécyl-ammonium?	3
Considérations relatives à la santé.....	3
Considérations relatives à l'environnement	4
Mesures de réduction des risques	4
Prochaines étapes.....	5
Évaluation scientifique	7
1.0 Introduction.....	7
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations	7
2.1 Description de la matière active de qualité technique	7
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique.....	8
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis.....	8
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement.....	9
3.1 Santé humaine	9
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	10
3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes	11
3.1.3 Effets cumulatifs	12
3.2 Environnement	12
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement.....	12
3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires	13
3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	13
3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	13
4.0 Rapports d'incidents	14
5.0 Statut de la matière active auprès de l'Organisation de coopération et de développement économiques	14
6.0 Projet de décision de réévaluation	14
7.0 Documentation connexe.....	15
Liste des abréviations.....	17
Annexe I Produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)- propyldiméthyoctadécylammonium en date du 3 janvier 2010.....	19
Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécyl-ammonium	21
Références.....	23



Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

Après la réévaluation de l'agent antimicrobien chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyl-octadécylammonium, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant cette matière active (m.a.) pour la vente et l'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur les étiquettes de tous les produits. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Ce projet touche toutes les préparations commerciales (PC) contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium homologuées au Canada. Une fois la décision de réévaluation arrêtée, le titulaire recevra des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation¹ qui résume l'évaluation scientifique du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium et qui présente les raisons du projet de décision de réévaluation. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, alors que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

¹ « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

Le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium, l'une des m.a. visées par le cycle de réévaluation en cours, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations d'une m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

En se fondant sur les évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées dans la RED de 2007, l'EPA a conclu que le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyloctadécylammonium était admissible à la réhomologation, pourvu que des mesures de réduction des risques soient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat pour le projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propylidiméthyoctadécylammonium?

La m.a., le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propylidiméthyoctadécylammonium, est un agent antimicrobien utilisé à des fins de conservation. Cet agent de préservation des matériaux est employé dans ou sur les textiles, les feuilles antistatique, les mouchoirs en papier, les fibres, les matériaux de couverture, les filtres, les matériaux filtrants, les mousses, la fibre de verre, les produits en plastique, les produits en caoutchouc, les courroies de ventilateur ou d'humidificateur ainsi que les surfaces dures intérieures. Cette substance chimique est manipulée par des travailleurs; elle est ajoutée aux articles traités pendant leur fabrication. En outre, la m.a. peut être appliquée dans les édifices afin de prévenir la prolifération microbienne sur les surfaces.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propylidiméthyoctadécylammonium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

La m.a., le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propylidiméthyoctadécylammonium, est peu susceptible de nuire à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition au chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propylidiméthyoctadécylammonium peut se produire dans les cas suivants : application de la m.a., exposition après l'application par fréquentation des lieux traités ou par manipulation des articles traités, et exposition en milieu résidentiel (c'est-à-dire par contact avec des articles traités). Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propylidiméthyoctadécylammonium ait des effets néfastes sur la santé humaine pourvu que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, l'ARLA estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium ait des effets néfastes sur des organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'EPA a conclu que les utilisations du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium à l'intérieur entraîneraient une exposition minime de l'environnement et étaient peu susceptibles de nuire aux organismes non ciblés. Ces conclusions s'appliquent au contexte canadien.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium, l'ARLA propose l'ajout de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Pièces d'équipement de protection individuelle supplémentaires afin de mieux protéger les travailleurs;
- Limitation de l'utilisation de cette m.a. aux matières et produits qui n'entrent pas en contact direct avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale;
- Ajout de symboles avertisseurs, d'énoncés de mise en garde et d'énoncés concernant les mesures d'hygiène de base sur l'étiquette des PC.

Environnement

- Mise à jour des énoncés sur l'étiquette afin de mieux protéger l'environnement contre les rejets d'effluents.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant l'arrêt de la décision de réévaluation.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation définitive au sujet du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthylloctadécylammonium, l'ARLA tiendra compte de tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation², dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

² « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

La m.a., le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl diméthyl octadécyl ammonium, est actuellement homologuée au Canada comme agent de préservation des matériaux. Cette m.a. a des propriétés antimicrobiennes; ajoutée au cours de divers procédés industriels, elle prévient la prolifération microbienne. Elle est également employée dans les édifices afin d'empêcher la prolifération microbienne sur les surfaces.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl diméthyl octadécyl ammonium, le titulaire d'homologation de la m.a. de qualité technique au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations indiquées sur l'étiquette des PC de catégorie à usage commercial vendues au Canada.

L'ARLA a utilisé des évaluations récentes du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl diméthyl octa-décylammonium provenant de l'EPA. La RED de l'EPA concernant les composés de chlorure de triméthoxysilylammonium quaternaire, publiée le 25 septembre 2007, ainsi que d'autres renseignements sur le statut réglementaire de cette m.a. aux États-Unis peuvent être consultés sur la page Pesticide Reregistration Status à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl diméthyl octa-décylammonium
Utilité	Agent antimicrobien
Famille chimique	Chlorure d'ammonium quaternaire (sel)
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl diméthyl octa-décylammonium
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	Chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl diméthyl octa-décylammonium

Numéro CAS	27668-52-6
Formule moléculaire	C ₂₆ H ₅₈ ClNO ₃ Si
Formule développée	$\begin{array}{c} \text{OCH}_3 & & \text{CH}_3 \\ & & \\ \text{CH}_3\text{O} - \text{Si} - (\text{CH}_2)_3 - \text{N}^+ & - (\text{CH}_2)_{17} - \text{CH}_3 \\ & & \\ \text{OCH}_3 & & \text{CH}_3 \end{array} \text{Cl}^-$
Massé moléculaire	496,28 unités de masse atomique
Pureté de la m.a. de qualité technique	72,1 %, nominale
Numéro d'homologation	23388

Selon le procédé de fabrication utilisé, on ne s'attend pas à ce que des contaminants préoccupants pour la santé humaine ou l'environnement figurant dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, vol. 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), dans la section 2.13.4 de la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ou à l'annexe II de la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, (substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques) soient présents dans le produit visé.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat	Interprétation
Pression de vapeur	$5,8 \times 10^{-14}$ mm Hg	Faible volatilité
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Pas de chromophore absorbant dans l'ultraviolet	Phototransformation peu probable
Solubilité dans l'eau	Miscible	Fortement soluble dans l'eau
Coefficient de partage <i>n</i>-octanol-eau	Log K _{oe} < 3	Bioaccumulation peu probable

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium est une m.a. antimicrobienne utilisée comme agent de préservation des matériaux. Il est employé sur les textiles, les feuilles antistatique, les mouchoirs en papier, les fibres, les matériaux de couverture, les filtres, les matériaux filtrants, les mousses, la fibre de verre, les produits en plastique, les produits en caoutchouc, les courroies de ventilateur ou d'humidificateur ainsi que les surfaces dures intérieures. Les PC à usage commercial sont préparées sous forme de solution ou de suspension. Elles sont appliquées au cours du processus de fabrication des articles traités par

badigeonnage, immersion, tamponnage, trempage, pulvérisation, nébulisation ou utilisation de techniques de finition des mousses. En outre, elles peuvent être appliquées dans les édifices par pulvérisation ou par badigeonnage sur les surfaces.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis. Les types de formulation des PC et les utilisations de chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium comme agent de préservation des matériaux au Canada correspondent à celles qui sont homologuées aux États-Unis. D'après cette comparaison des profils d'emploi, on a conclu que la RED de l'EPA constituait une base adéquate pour la réévaluation des utilisations du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium au Canada.

Toutes les utilisations actuelles sont appuyées par le titulaire et ont donc été prises en compte dans la réévaluation de la m.a. La liste de tous les produits à base de chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium homologués aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* en date du 3 janvier 2010 se trouve à l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans sa RED de 2007, l'EPA a conclu que les PC formulées à partir de chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium satisfaisaient aux normes de sécurité définies dans la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* des États-Unis et qu'elles ne poseraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou pour l'environnement si elles étaient utilisées conformément au mode d'emploi modifié sur l'étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on presume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

Au Canada, l'exposition au chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium peut se produire dans les cas suivants : application du pesticide, exposition après l'application par fréquentation des lieux traités ou par manipulation des articles traités et exposition en milieu résidentiel (c'est-à-dire par contact avec des articles traités tel que des revêtements, de la fibre de verre, de la mousse de polyuréthane, etc.). Les formulations à base de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium peuvent aussi contenir du méthanol. Les travailleurs peuvent être exposés au méthanol lorsqu'ils manipulent le pesticide ou encore après l'application (c'est-à-dire par exposition lors du retour sur des lieux traités ou par manipulation d'articles traités avant que le produit soit sec).

Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend en compte deux facteurs déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent).

Après examen des données dont elle disposait sur la toxicité, l'EPA a conclu qu'aucun critère d'effet toxicologique préoccupant n'était associé à l'exposition unique ou répétée par voie orale ou par voie cutanée au chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium. Cette conclusion est fondée sur l'absence de toxicité systémique dans les études de la toxicité subchronique et de la toxicité sur le plan du développement de ce produit.

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les degrés d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent dans les études toxicologiques. Au Canada, les travailleurs peuvent être exposés au chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium et au méthanol lorsqu'ils manipulent le produit ou, après l'application, lorsqu'ils manipulent des articles traités ou encore lorsqu'ils pénètrent sur des lieux traités.

3.1.1.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

L'EPA a effectué une évaluation qualitative des risques associés à l'exposition professionnelle subie par les personnes manipulant le produit, et a conclu que, même si une exposition au chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium est possible, il n'existe aucun critère d'effet toxicologique préoccupant.

La RED traite adéquatement des risques associés aux utilisations des produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium au Canada, et certaines des conclusions présentées dans ce document s'appliquent au contexte canadien. Comme cette m.a. peut provoquer une irritation oculaire ou cutanée grave, et comme les PC renferment du méthanol, l'ARLA exige l'ajout d'énoncés de mise en garde sur l'étiquette afin de mieux protéger les travailleurs, notamment les suivants :

- Pièces d'équipement de protection individuelle supplémentaires (gants en nitrile, en néoprène, en butyle ou en latex);
- Mise à jour des symboles avertisseurs figurant actuellement sur l'étiquette;
- Ajout d'énoncés concernant les mesures d'hygiène de base.

On trouve à l'annexe II les modifications proposées à l'étiquette des produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium.

3.1.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

Les cas d'exposition professionnelle après l'application les plus probables sont la manipulation de produits traités et le retour sur des lieux traités. Aucun critère d'effet toxicologique préoccupant n'a été relevé par l'EPA en ce qui concerne le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl-diméthyoctadécylammonium. Aucune mesure de réduction des risques n'est donc requise.

3.1.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Dans la RED de 2007, on indique qu'il existe un risque d'exposition au chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium. Cependant, comme aucun critère d'effet toxicologique préoccupant n'a été relevé, l'exposition en milieu résidentiel n'est pas préoccupante.

Les conclusions tirées de la RED sont considérées comme pertinentes dans le contexte canadien. Aucune mesure de réduction des risques n'est requise.

3.1.2.2 Exposition liée à la nourriture et à l'eau potable

Aucune utilisation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium sur les aliments destinés à la consommation humaine ou animale n'est actuellement homologuée au Canada. Cette substance n'a pas obtenu de « lettre de non-objection » de la part de Santé Canada et, par conséquent, elle ne peut être utilisée dans les matériaux d'emballage qui seront en contact avec des aliments (par exemple, plastiques). Cette m.a. est un additif indirect autorisé pouvant être employé dans les usines de transformation des aliments sur les carreaux de céramique des murs, pourvu que ces surfaces ne soient pas en contact direct avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

L'EPA a conclu que la contamination des eaux de surface ou des eaux souterraines par cette substance chimique était peu probable, à la condition que cette dernière soit utilisée conformément au mode d'emploi. On ne s'attend donc pas à ce que la consommation d'eau potable entraîne une exposition au chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium.

La RED traite adéquatement des scénarios d'exposition par voie alimentaire associés aux utilisations des produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium au Canada. L'ARLA considère que les conclusions présentées dans ce document sont pertinentes dans le contexte canadien. On estime, sur cette base, que l'exposition à cette substance chimique par voie alimentaire n'est pas préoccupante. Comme aucune utilisation sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale n'est homologuée au Canada, l'ARLA exige l'ajout, sur l'étiquette de toutes les PC, d'un énoncé de mise en garde interdisant l'utilisation de cette m.a. dans ou sur les surfaces ou les produits manufacturés qui entreront en contact direct avec de tels aliments. On trouve à l'annexe II toutes les modifications proposées à l'étiquette des produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium.

3.1.2.3 Évaluation du risque global

Le risque global est la somme des risques associés aux différentes voies d'exposition (aliments, eau potable et exposition en milieu résidentiel). D'après le profil d'emploi, on ne s'attend pas à ce qu'une exposition globale se produise.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas pu établir si le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium partageait un mécanisme de toxicité ou un métabolite toxique avec d'autres substances. On a donc supposé qu'il ne partage pas de mécanismes de toxicité avec d'autres substances, et ainsi, une évaluation des risques cumulatifs n'était pas nécessaire.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

Vu la faible probabilité d'exposition liée à une utilisation intérieure du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium, l'EPA a conclu que ce produit n'aurait pas d'effets néfastes sur les organismes non ciblés. La m.a. est pour ainsi dire non toxique pour les oiseaux et les mammifères; elle est modérément toxique pour les poissons et fortement toxique pour les invertébrés d'eau douce. L'EPA a déterminé que cette m.a. serait rapidement hydrolysée et, compte tenu du profil d'emploi de cette dernière, on ne s'attend pas à ce qu'elle contamine les eaux de surface ou les eaux souterraines.

La RED traite adéquatement des risques pour les organismes non ciblés, et les conclusions présentées dans ce document s'appliquent au contexte canadien. Conformément aux principes appliqués de manière générale par l'ARLA, des énoncés de mise en garde supplémentaires sont exigés sur l'étiquette afin de mieux protéger l'environnement. On trouve à l'annexe II toutes les modifications proposées à l'étiquette des produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyldiméthyoctadécylammonium.

3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. La Politique vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire le caractère toxique ou équivalent à toxique, le caractère principalement anthropique, la persistance et la bioaccumulation tels que définis dans la Loi canadienne sur la protection de l'environnement).

Pendant le processus de réévaluation, on a évalué le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl-diméthyoctadécylammonium conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques, et on l'a évalué par rapport aux critères de la voie 1 concernant la persistance et la bioaccumulation. Pour que cette substance ou ses produits de transformation satisfassent aux critères de la voie 1, tant les critères relatifs à la bioaccumulation que les critères relatifs à la persistance doivent être remplis (dans un milieu donné).

Il a été déterminé que la demi-vie de la m.a. chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl-diméthyoctadécylammonium dans l'eau est inférieure à 15 minutes, valeur inférieure au seuil définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, soit 182 jours. De plus, la volatilisation n'est pas une voie de dissipation importante et le transport sur de grandes distances est peu probable vu la pression de vapeur du produit ($5,8 \times 10^{-14}$ mm Hg). On a donc conclu que l'utilisation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl-diméthyoctadécylammonium ne devrait pas occasionner le rejet de substances de la voie 1 dans l'environnement.

3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de la réévaluation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl-diméthyoctadécylammonium, on a comparé les contaminants présents dans la m.a. de qualité technique aux substances figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA en a tiré la conclusion suivante :

- Le chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl diméthyl octadécylammonium de qualité technique ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou pour l'environnement indiqué dans la Gazette du Canada.

4.0 Rapports d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA les incidents, et notamment les effets nocifs sur la santé et l'environnement. En date du 3 janvier 2010, aucun rapport d'incident n'avait été présenté au sujet du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl diméthyl-octadécylammonium.

5.0 Statut de la matière active auprès de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, qui compte 30 pays membres et fournit aux gouvernements de ceux-ci un cadre d'élaboration des politiques économiques et sociales visant à assurer une uniformité des pratiques d'un pays à l'autre.

D'après les renseignements actuels, l'utilisation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl-diméthyl-octadécylammonium doit faire l'objet d'une réévaluation dans l'Union européenne, où son emploi comme agent de préservation des matériaux est actuellement permis.

Les États-Unis ont évalué l'homologation de toutes les utilisations du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl diméthyl-octadécylammonium en 2007. Les conclusions formulées dans la RED forment le fondement de la présente réévaluation, et elles sont résumées dans le présent document.

6.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a établi que l'homologation du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propyl diméthyl-octadécylammonium pouvait être maintenue pourvu que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut modifier l'étiquette des PC utilisées au Canada afin d'y inclure les énoncés énumérés à l'annexe II. Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant l'arrêt de la décision de réévaluation. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

7.0 Documentation connexe

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03, Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, peuvent être consultés dans la section Pesticides et la lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/arl. On peut aussi se procurer les documents de l'ARLA auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, dont les coordonnées sont les suivantes : téléphone : 1-800-267-6315 au Canada ou 613-736-3799 de l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent); télécopieur : 613-736-3798; courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On peut trouver la RED de l'EPA sur les chlorures de composés de triméthoxysilylammonium quaternaire sur la page Pesticide Reregistration Status à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
EPA	United States Environmental Protection Agency
m.a.	matière active
mm Hg	millimètre de mercure
PC	préparation commerciale
RED	Reregistration Eligibility Decision

**Annexe I Produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)-
propyldiméthyoctadécylammonium en date du
3 janvier 2010**

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
23388	Qualité technique	Aegis Environmental Management INC	AEM 5772-TA Antimicrobial Agent	Suspension	72,1
15133	Usage commercial	Aegis Environmental Management INC	AEM 5700 Antimicrobial	Solution	42,0
28541	Usage commercial	Aegis Environmental Management INC	AEM 5772-EP Antimicrobial	Suspension	72,1

Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant du chlorure de 3-(triméthoxysilyl)propylidiméthyoctadécyl-ammonium

Les modifications à l'étiquette ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes PC, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications citées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant l'arrêt de la décision de réévaluation.

Les étiquettes des PC au Canada doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

I) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

NE PAS utiliser ce produit sur des produits manufacturés dont la surface entrera en contact avec des aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique MISES EN GARDE :

DANGER – CORROSIF. Cause des dommages irréversibles aux yeux et des brûlures à la peau.

L'inhalation de ce produit peut être mortelle.

L'ingestion de ce produit ou son absorption par contact avec la peau peut être dangereuse et même mortelle.

Les mesures appropriées doivent être prises pour prévenir l'atteinte de concentrations dangereuses de vapeurs de méthanol sur les lieux de travail.

COMBUSTIBLE. NE PAS utiliser ou entreposer à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme nue.

Les personnes qui utilisent ce produit doivent se laver les mains avant de manger, de boire, de prendre une gomme à mâcher, de fumer ou d'utiliser les toilettes.

Laver les vêtements portés lors de l'utilisation séparément des autres vêtements. Jeter les vêtements et autres matières absorbantes qui ont été imbibés ou fortement contaminés par le produit sous forme concentrée. NE PAS les réutiliser.

Les utilisateurs doivent retirer leur équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé ce produit. Ils doivent laver l'extérieur des gants avant de les retirer. Enlever immédiatement les vêtements si le pesticide entre en contact avec la peau soit parce que les vêtements en ont été imbibés, soit à cause d'un déversement. Laver la peau soigneusement et enfiler des vêtements propres.

Éviter de se toucher les yeux ou le visage avant de s'être lavé les mains.

Ne jamais utiliser sa bouche pour aspirer le produit d'un contenant ou pour débloquer une buse ou un tuyau bouché.

Suivre les consignes du fabricant pour le nettoyage et l'entretien de l'équipement de protection individuelle. En l'absence de telles directives pour l'équipement lavable, utiliser de l'eau chaude et un détergent. Ne pas entreposer ou laver l'équipement de protection individuelle avec la lessive ordinaire.

NE PAS appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes, directement ou par dérive. Seuls les utilisateurs portant un équipement de protection peuvent pénétrer dans la zone de traitement pendant l'application.

ÉVITER tout contact du produit avec les yeux, la peau ou les vêtements.

- III) Sous la rubrique MISES EN GARDE, remplacer l'expression « gants résistant aux produits chimiques » par « gants de nitrile, de néoprène, de butyle ou de latex ».
- IV) Sous la rubrique DANGERS ENVIRONNEMENTAUX, remplacer l'expression « toxique pour les poissons » par « toxique pour les organismes aquatiques ».

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA : 1463625

Référence : 2006, Chemical Physical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.6

Numéro de document de l'ARLA : 1463626

Référence : 2007, Chemical Physical Properties, DACO: 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.4, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.15

Numéro de document de l'ARLA : 1545864

Référence : M. G. Hales, Dow Corning Corporation, Part 2 Product Chemistry (LSS 92228)

